

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/249 DE LA COMISIÓN**de 15 de febrero de 2018****relativo a la autorización de taurina, beta-alanina, L-alanina, L-arginina, ácido L-aspártico, L-histidina, D,L-isoleucina, L-leucina, L-fenilalanina, L-prolina, D,L-serina, L-tirosina, L-metionina, L-valina, L-cisteína, glicina, glutamato monosódico y ácido L-glutámico como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales y el clorhidrato monohidrato de L-cisteína para todas las especies excepto perros y gatos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las sustancias taurina, beta-alanina, L-alanina, L-arginina, ácido L-aspártico, L-histidina, D,L-isoleucina, L-leucina, L-fenilalanina, L-prolina, D,L-serina, L-tirosina, L-metionina, L-valina, L-cisteína, clorhidrato monohidrato de L-cisteína, glicina, glutamato monosódico y ácido L-glutámico («sustancias en cuestión») fueron autorizadas sin límite de tiempo mediante la Directiva 70/524/CEE como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de las sustancias en cuestión producidas por fermentación, hidrólisis de proteínas y síntesis química como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificasen en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 9 de abril de 2014 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, las sustancias en cuestión no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La falta de información en relación con las cepas de producción no permite sacar conclusiones sobre las sustancias en cuestión producidas por fermentación. La Autoridad concluyó que, dado que las sustancias en cuestión son eficaces cuando se utilizan como aromatizantes en los alimentos y su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Por tanto, esta conclusión puede extrapolarse a los piensos. El solicitante retiró la solicitud de uso de las sustancias en cuestión en el agua para beber.
- (5) La Autoridad concluyó asimismo que, a falta de datos, las sustancias en cuestión deben considerarse irritantes para la piel y los ojos y sensibilizantes cutáneos. La Autoridad consideró también que las sustancias en cuestión son irritantes para el sistema respiratorio y pueden producir polvo peligroso. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de las sustancias en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, excepto en el caso de las sustancias en cuestión producidas por fermentación. La falta de información sobre las cepas de producción no permite evaluar su seguridad. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión producidas por síntesis química e hidrólisis de proteínas con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3670.

- (7) El solicitante propuso a la Autoridad niveles de uso de las sustancias en cuestión. Teniendo en cuenta esa propuesta, la Autoridad consideró que determinados niveles de uso eran seguros («niveles considerados por la Autoridad»). A los efectos de los controles oficiales efectuados a lo largo de la cadena alimentaria, deben establecerse determinados requisitos de etiquetado. En particular, si los niveles de uso superan los niveles considerados por la Autoridad, procede exigir que la etiqueta de las premezclas y el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias en cuestión incluyan determinada información que haga referencia a los niveles considerados por la Autoridad.
- (8) La no autorización del uso de las sustancias en cuestión en el agua para beber no impide su uso en piensos compuestos administrados con agua.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos para piensos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias taurina, beta-alanina, L-alanina, L-arginina, ácido L-aspártico, L-histidina, D,L-isoleucina, L-leucina L-fenilalanina, L-prolina, D,L-serina, L-tirosina, L-metionina, L-valina, L-cisteína, clorhidrato monohidrato de L-cisteína, glicina, glutamato monosódico y ácido L-glutámico, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «compuestos aromatizantes», así como las premezclas que contengan estas sustancias, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 15 de diciembre de 2018 de conformidad con las reglas aplicables antes del 15 de marzo de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de septiembre de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales utilizados para la producción de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de septiembre de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no utilizados para la producción de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de febrero de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes									
2b16056	—	Taurina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Taurina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Taurina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₂H₇O₃NS</p> <p>Número CAS: 107-35-7</p> <p>Número FLAVIS: 16.056</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de la taurina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de la taurina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b17001	—	Beta-alanina	<p><i>Composición del aditivo</i> Beta-alanina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Beta-alanina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 97 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₃H₇O₂N</p> <p>Número CAS: 107-95-9</p> <p>Número FLAVIS: 17.001</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p>	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de la beta-alanina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de la beta-alanina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>					<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg.</p> <p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
2b17002	—	L-alanina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-alanina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-alanina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98,5 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₃H₇NO₂</p> <p>Número CAS: 56-41-7</p> <p>Número FLAVIS: 17.002</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para la identificación de la L-alanina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de la L-alanina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b17003	—	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-arginina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-arginina Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas Pureza: mínimo 98 % en el ensayo Fórmula química: C₆H₁₄O₂N₄ Número CAS: 74-79-3 Número FLAVIS: 17.003</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p>	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de la L-arginina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de la L-arginina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>					<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg.</p> <p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
2b17005	—	Ácido L-aspártico	<p><i>Composición del aditivo</i> Ácido L-aspártico</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido L-aspártico</p> <p>Producido por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₄H₇O₄N</p> <p>Número CAS: 56-84-8</p> <p>Número FLAVIS: 17.005</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del ácido L-aspártico en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación del ácido L-aspártico en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b17008	—	L-histidina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-histidina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-histidina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₆H₉O₂N₃</p> <p>Número CAS: 71-00-1</p> <p>Número FLAVIS: 17.008</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p>	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de la L-histidina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de L-histidina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>					<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg.</p> <p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
2b17010	—	D,L-isoleucina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>D,L-isoleucina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>D,L-isoleucina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₃O₂N</p> <p>Número CAS: 443-79-8</p> <p>Número FLAVIS: 17.010</p> <p><i>Método de análisis (1)</i></p> <p>Para la identificación de la D,L-isoleucina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de la D,L-isoleucina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b17012	—	L-leucina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-leucina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-leucina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₃O₂N</p> <p>Número CAS: 61-90-5</p> <p>Número FLAVIS: 17.012</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p>	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para la identificación de la L-leucina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de L-leucina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>					<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg.</p> <p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
2b17018	—	L-fenilalanina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-fenilalanina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-fenilalanina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₉H₁₁O₂N</p> <p>Número CAS: 63-91-2</p> <p>Número FLAVIS: 17.018</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para la identificación de la L-fenilalanina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de L-fenilalanina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b17019	—	L-prolina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-prolina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-prolina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₅H₉O₂N</p> <p>Número CAS: 147-85-3</p> <p>Número FLAVIS: 17.019</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p>	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de la L-prolina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de L-prolina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>					<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg.</p> <p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
2b17020	—	D,L-serina	<p><i>Composición del aditivo</i> D,L-serina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> D,L-serina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 95 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₃H₇NO₃</p> <p>Número CAS: 302-84-1</p> <p>Número FLAVIS: 17.020</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para la identificación de la D,L-serina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de la D,L-serina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b17022	—	L-tirosina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-tirosina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-tirosina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₉H₁₁O₃N</p> <p>Número CAS: 60-18-4</p> <p>Número FLAVIS: 17.022</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p>	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de la L-tirosina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de L-tirosina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>					<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg.</p> <p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
2b17027	—	L-metionina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-metionina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-metionina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98,5 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂S</p> <p>Número CAS: 63-68-3</p> <p>Número FLAVIS: 17.027</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para la identificación de la L-metionina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de la L-metionina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b17028	—	L-valina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-valina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-valina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98,5 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Número CAS: 72-18-4</p> <p>Número FLAVIS: 17.028</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p>	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de la L-valina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de la L-valina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>					<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg.</p> <p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
2b17033	—	L-cisteína	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-cisteína</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-cisteína</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₃H₇O₂NS</p> <p>Número CAS: 52-90-4</p> <p>Número FLAVIS: 17.033</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para la identificación de la L-cisteína en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de la L-cisteína en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b920	—	Clorhidrato monohidrato de L-cisteína	<p><i>Composición del aditivo</i> Clorhidrato monohidrato de L-cisteína</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Clorhidrato monohidrato de L-cisteína</p> <p>Producido por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98,5 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: $C_3H_8ClNO_2S \cdot H_2O$</p> <p>Número CAS: 7048-04-6</p>	Todas las especies animales excepto los gatos y los perros	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg para todas las especies, excepto los gatos y los perros». 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>					<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg para todas las especies, excepto los gatos y los perros.</p> <p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
2b17034	—	Glicina	<p><i>Composición del aditivo</i> Glicina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Glicina</p> <p>Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₂H₃O₂N</p> <p>Número CAS: 56-40-6</p> <p>Número FLAVIS: 17.034</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para la identificación de la glicina en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación de la glicina en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — 20 g/kg para gatos y perros; — 25 g/kg para otras especies y categorías.» En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento de los niveles mencionados en el punto 3. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere: — 20 g/kg para gatos y perros; — 25 g/kg para otras especies y categorías. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b621	—	Glutamato monosódico	<p><i>Composición del aditivo</i> Glutamato monosódico</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Glutamato monosódico Producido por síntesis química o hidrólisis de proteínas Pureza: mínimo 99 % en el ensayo Fórmula química: $C_5H_8 NaNO_4 \cdot H_2O$ Número CAS: 142-47-2</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p>	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del glutamato monosódico en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación del glutamato monosódico en premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>					<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg.</p> <p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
2b620	—	Ácido L-glutámico	<p><i>Composición del aditivo</i> Ácido L-glutámico</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido L-glutámico</p> <p>Producido por síntesis química o hidrólisis de proteínas</p> <p>Pureza: mínimo 98 % en el ensayo</p> <p>Fórmula química: C₅H₉O₄N</p> <p>Número CAS: 56-86-0</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para la identificación del ácido L-glutámico en premezclas de aromatizantes: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina (Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1).</p> <p>Para la determinación del ácido L-glutámico en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna con ninhidrina y detección fotométrica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. En el etiquetado de las materias primas para piensos y piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>6. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará la especie animal en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).